

# Programmare e ripartire alle Aziende Sanitarie le risorse per la farmaceutica: una proposta dal Forum Politiche Farmaceutiche Regionali

Claudio Jommi<sup>1</sup> , Barbara Rebesco<sup>2</sup> , Francesco Perrone<sup>3</sup>, Rosy Amodeo<sup>4</sup>, Alberto Bortolami<sup>5</sup> 

<sup>1</sup>Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, Novara - Italy

<sup>2</sup>S.C. Politiche del farmaco, Dispositivi Medici, protesica e integrativa, Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) (successivamente ridenominata "Liguria Salute"), Regione Liguria, Genova - Italy

<sup>3</sup>Market Access, Alexion, Milano - Italy

<sup>4</sup>Dephaforum Srl, Milano - Italy

<sup>5</sup>Area Qualità delle cure Reti e Percorsi, Settore Assistenza Ospedaliera Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna, Bologna - Italy

## Planning and allocating resources for pharmaceuticals to health care organisations: a proposal from the Regional Pharmaceutical Policies Forum

**Introduction:** This document illustrates the results of a multi-disciplinary and multi-stakeholder Working Group (WG), focused on planning and allocation of resources for pharmaceuticals from the Regions to the Health Authorities. The WG was carried out during the Fourth Edition of the Regional Pharmaceutical Policies Forum.

**Methods:** The WG designed a model of resources planning and allocation, that can be adapted to the regional contexts. The discussion moved from pharmaceutical expenditure forecasting methods, resource allocation criteria and processes from the Central Government to the Regions and a survey on the current methods of allocation of resources for pharmaceuticals from the Regions to the Health Authorities.

**Results:** The proposal, that can be adapted to each single Region, provides: (i) that the allocation of resources is consistent with the regional pharmaceutical policies and objectives given to the Health Authorities General Managers; (ii) for a transparent and simplified approach, avoiding expenditure sub-targets; (iii) for a timeline with a first provisional allocation in January, the final allocation by March and possible adjustments until August; (iv) for a level of sophistication that can be adapted to the regional capacity and the willingness to invest in planning by politicians; (v) for a monitoring system possibly on a monthly basis and based upon reports supporting the adoption of remedial actions.

**Conclusions:** Finally, the WG hoped for overcoming silos budgets and advocated for a broader resources planning and allocation, that should consider the whole journey of the patient, from treatment eligibility to the management of any organizational impact of therapies on the follow-up of the patient.

**Keywords:** Resources allocation, Italy, Pharmaceutical expenditure, Planning, Regions

## Introduzione e background

Il presente documento illustra i risultati di un Gruppo di Lavoro (GdL) della Quarta Edizione del Forum sulle Politiche Farmaceutiche Regionali, svoltosi a Roma il 27-28 marzo 2025. Tale Forum rappresenta un appuntamento annuale di discussione di opportunità e criticità delle politiche farmaceutiche regionali.

---

**Received:** July 10, 2025

**Accepted:** December 11, 2025

**Published online:** December 31, 2025

**This article includes supplementary material**

**Indirizzo per la corrispondenza:**

Claudio Jommi  
email: claudio.jommi@uniupo.it

Il GdL, multidisciplinare e *multi-stakeholder*, ha affrontato il tema della programmazione e dell'assegnazione delle risorse per la farmaceutica dalle Regioni alle Aziende Sanitarie.

I fattori di contesto rispetto ai quali tale tema è stato discusso sono quelli delle valutazioni previsionali della spesa farmaceutica, dei modelli di allocazione delle risorse dalla Stato alle Regioni adottati nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e delle attuali modalità di riparto delle risorse per la farmaceutica dalle Regioni alle Aziende Sanitarie, rilevate attraverso una *survey ad hoc*, non essendoci letteratura sul tema.

Nel presente paragrafo vengono illustrati i primi due elementi di contesto. Nella sezione dedicata ai metodi vengono illustrati la *survey* e gli elementi di discussione del GdL. Nella terza sezione sono illustrati i risultati del GdL.

Le evidenze di letteratura sulle previsioni di spesa farmaceutica sono molto limitate e riferite in genere a valutazioni



di tipo aggregato. Nello specifico, vengono utilizzati modelli economici basati su:

- andamento tendenziale storico (tassi di crescita medi) per macro-aree terapeutiche e valutazioni di possibili fattori che possono modificare tale trend (scadenze brevettuali, ingresso di nuovi farmaci a impatto particolarmente rilevante), con inclusione o meno di elementi di incertezza negli scenari di riferimento (1);
- analisi delle serie storiche di spesa e degli elementi che ne caratterizzano l'evoluzione: analisi tendenziale, fattori che determinano una sensibile alterazione di tale andamento (come la revisione del prontuario) e, in presenza di dati parziali sull'anno, variazioni stagionali (2);
- scomposizione della crescita della spesa (3) nelle sue componenti di:
  - prezzo, con trend tendenzialmente negativo, visto che gli indici di prezzo, essendo a volumi costanti, non includono i prezzi dei nuovi farmaci e che è molto raro che i prezzi di farmaci già disponibili subiscano un aumento di prezzo;
  - consumo, che mostra tendenzialmente una crescita, sia per il lancio di farmaci su aree a elevato bisogno insoddisfatto, sia perché l'aumento di disponibilità terapeutiche comporta in genere una crescita della popolazione prevalente trattata;
  - mix, vale a dire spostamento della prescrizione a favore di farmaci più o meno costosi nell'ambito della stessa classe terapeutica; l'effetto mix è positivo/negativo a seconda che prevalgano l'impatto di nuovi farmaci a valore terapeutico aggiunto (e con un prezzo tendenzialmente più elevato) o le scadenze brevettuali dei farmaci, con il possibile effetto di *shift* prescrittivo a favore di farmaci con brevetto scaduto.

Tali modelli sono adatti per previsioni aggregate della spesa farmaceutica, tendenzialmente sufficienti per impostare l'allocazione delle risorse dalle Regioni alle Aziende Sanitarie, ma non sono applicabili a contesti di valutazione micro, vale a dire specifica su determinati farmaci prossimi al lancio sul mercato. Per questi è necessario (4):

- avere a disposizione dati granulari (consumi e spesa per farmaco e, se possibile, per indicazione);
- identificare il *place in therapy* e la presenza e la validità di alternative terapeutiche;
- stimare il prezzo/costo terapia sulla base delle caratteristiche di tali alternative e, in loro assenza, di farmaci precedentemente negoziati per *place in therapy* simili o per la stessa area terapeutica;
- stimare la popolazione *target* sulla base di trattamenti già presenti o di dati epidemiologici, integrati con valutazioni da parte di clinici;
- stimare il tasso di penetrazione massimo del mercato e i tempi entro cui tale tasso di penetrazione verrà raggiunto. Tale valutazione può avvenire:
  - considerando dati storici di farmaci già lanciati per la stessa indicazione, con aggiustamenti basati sul valore incrementale del farmaco e di farmaci simili in assenza di alternative terapeutiche;

- sulla base di modelli di simulazione del comportamento prescrittivo ispirato dalla diffusione di informazioni tra clinici (5).

Con riferimento all'assegnazione delle risorse per la sanità pubblica alle Regioni (Fondo per il fabbisogno indistinto alle Regioni, vale a dire non vincolato a specifici obiettivi), tale riparto è avvenuto per il 2024 con Delibera 88 del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica e lo Sviluppo Sostenibile (CIPESS) del 19 dicembre 2024 (Gazzetta Ufficiale, GU, 25 del 31-1-2025). Il riparto si è ispirato all'accordo raggiunto dalla Conferenza Stato-Regioni (CSR) del 21 dicembre 2022, recepito con Decreto Ministeriale (DM) del 30 dicembre 2021. L'accordo prevede che il 98,5% del Fondo venga ripartito alle Regioni su base capitaria, semplice o ponderata per età, a seconda dei livelli e dei sotto-livelli assistenziali, e che la restante quota venga ripartita in base al tasso di mortalità standardizzato sotto i 75 anni e a un indicatore composito di deprivazione sociale (indice di povertà individuale, livello di scolarizzazione e tasso di disoccupazione) (6).

Per il riparto dei due tetti sulla farmaceutica non si usano pesi specifici di ponderazione della popolazione, ma si usa la risultante delle quote di assegnazione di tutti gli altri livelli e sotto-livelli assistenziali (6). I tetti sulla spesa farmaceutica si riferiscono alla spesa convenzionata (6,8% delle risorse del SSN al netto delle somme non rendicontate dalle Aziende Sanitarie nel 2024) e agli acquisti diretti di farmaci da parte delle strutture pubbliche (8,3% delle stesse risorse). Il tetto sulla spesa convenzionata è stato sempre rispettato negli ultimi anni (l'avanzo per il 2024 è di 692 milioni di euro). Il tetto sugli acquisti diretti è stato regolarmente sfondato: nel 2024, lo sfondamento è pari a 4,02 miliardi di euro (7). Il *payback* dovuto dalle imprese, pari al 50% dello sfondamento del tetto sugli acquisti, viene ripartito alle Regioni per il 50% in base alla quota capitaria e per il 50% in proporzione allo sfondamento del tetto stesso (DM 4/2/25).

Dal momento che le assegnazioni effettive dei tetti di spesa sulla farmaceutica alle Regioni per il 2024 sono state definite a dicembre 2024, l'attribuzione da parte delle Regioni delle risorse per la farmaceutica alle Aziende Sanitarie nel 2024 è partita da una stima di quanto sarebbe poi stato assegnato alle Regioni stesse dal Governo. Con riferimento poi alle risorse per gli acquisti di farmaci da parte delle Aziende Sanitarie pubbliche, dal momento che il tetto è di gran lunga inferiore alla spesa rendicontata per l'anno precedente, le risorse assegnate sono state commisurate più a una previsione di spesa che alla stima delle quote di riparto dei tetti.

Oltre ai tetti per la farmaceutica, che rientrano nel Fondo per il fabbisogno indistinto, il finanziamento della farmaceutica prevede un Fondo per farmaci innovativi, pari, nel 2024, a 1,3 miliardi di euro e la cui assegnazione alle Regioni si basa sulla spesa sostenuta dalle stesse per l'acquisto di farmaci a indicazione innovativa (6).

## Metodo

Come già specificato, la discussione all'interno del GdL si è sviluppata a partire (i) dall'analisi delle evidenze sui modelli previsionali della spesa farmaceutica, (ii) dal modello di allocazione delle risorse dallo Stato alle Regioni e (iii) dalle attuali

modalità di riparto delle risorse per la farmaceutica dalle Regioni alle Aziende Sanitarie, rilevate attraverso un'indagine specifica, non essendovi evidenze disponibili in letteratura.

Tale indagine è stata condotta nel mese di marzo 2025 dai coordinatori del GdL e ha toccato i temi della programmazione e dell'assegnazione delle risorse per la farmaceutica dalle Regioni alle Aziende Sanitarie per il 2024, dell'attività di monitoraggio della spesa rispetto alle risorse assegnate e della gestione della mobilità in ingresso dei pazienti. La rilevazione è avvenuta tramite un questionario trasmesso per posta elettronica ai responsabili dei servizi farmaceutici regionali (cfr. Materiale Supplementare). Il questionario è stato strutturato in sette domande a risposta multipla su: tempistica della prima assegnazione e di eventuali aggiustamenti, criteri di assegnazione, eventuale articolazione dei due tetti in sotto-tetti, collegamento delle assegnazioni con obiettivi dei Direttori Generali (DG) delle Aziende Sanitarie, attività di monitoraggio della spesa rispetto alle assegnazioni e gestione finanziaria della mobilità di pazienti provenienti da altre Regioni.

Alla survey hanno risposto sette Regioni (Liguria, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Marche, Campania), corrispondenti al 33% delle Regioni e al 54% della popolazione italiana (8).

Dall'analisi è emerso come in tutte le Regioni siano state assegnate separatamente le risorse per la spesa in regime convenzionale e per gli acquisti diretti, con tempi che variano da gennaio ad agosto del 2024. In quattro Regioni le assegnazioni per gli acquisti diretti sono state articolate in sotto-assegnazioni (farmaci usati su pazienti ricoverati, distribuzione diretta e acquisti diretti per Distribuzione Per Conto, DPC).

Con riferimento ai criteri di riparto, per la convenzionata è più frequente un'assegnazione basata sulla spesa storica mentre, per gli acquisti diretti, vengono effettuati più spesso degli aggiustamenti alle quote di riparto rispetto alla spesa storica, in funzione di quanto tali quote variano al variare del contesto di mercato o di politiche attuate a livello regionale.

In quattro Regioni il rispetto delle assegnazioni rappresenta uno degli obiettivi dei DG delle Aziende Sanitarie.

Raramente (è il caso, per esempio, della Regione Veneto) i criteri e le assegnazioni per la farmaceutica vengono formalizzati in atti inseriti nei Bollettini Ufficiali Regionali (BUR) e messi a disposizioni sui siti delle Regioni.

Il monitoraggio della spesa rispetto alle risorse assegnate è realizzato da tutte le Regioni. Tale monitoraggio in quattro Regioni può portare alla possibile rideterminazione delle assegnazioni delle risorse alle Aziende Sanitarie.

Infine, in una sola Regione e per alcuni casi sporadici vengono richiesti, in caso di mobilità in ingresso dei pazienti da altre Regioni, un'autorizzazione o l'acquisto del farmaco da parte dell'Azienda Sanitaria di riferimento per il paziente in mobilità in ingresso.

## Risultati

Il GdL ha discusso in modalità aperta il tema del riparto delle assegnazioni per la farmaceutica a partire dai metodi previsionali di spesa farmaceutica, dal modello di riparto delle risorse SSN Stato-Regioni e dagli esiti della survey citata

nella sezione 2. Tali elementi di contesto sono stati tradotti in cinque quesiti, vale a dire:

- se le assegnazioni debbano riflettere l'obiettivo di controllare la spesa, essere definite in modo da fornire risorse in linea con la domanda attesa e, quindi, l'accesso del paziente o essere determinate per "veicolare" le risorse verso obiettivi regionali;
- se i criteri di riparto tra le Aziende Sanitarie debbano essere semplici (per esempio, spesa storica) o più articolati, considerando l'impatto dell'evoluzione attesa del mercato e di politiche specifiche regionali;
- nel caso in cui l'approccio al riparto sia più complesso, quali possano essere i parametri da utilizzare e quali risorse e competenze siano necessarie a livello regionale per poter gestire tale complessità;
- quali dovrebbero essere i tempi ragionevoli per le assegnazioni alle Aziende Sanitarie, considerando il *trade-off* tra tempistica e "precisione" delle assegnazioni;
- come dovrebbe essere strutturata l'azione di monitoraggio della spesa rispetto alle assegnazioni.

L'esito della discussione del GdL è stato strutturato in quattro elementi chiave, che possono essere principi guida per un sistema di assegnazione delle risorse per la farmaceutica dalle Regioni alle Aziende Sanitarie, salvaguardando le specificità regionali: principi generali, *trade-off* tra celerità e precisione delle assegnazioni, livello di complessità degli elementi a supporto della definizione delle assegnazioni e attività di monitoraggio.

### Principi generali

Il primo principio generale su cui si è trovato il consenso dei partecipanti al GdL è che le assegnazioni devono riflettere tutti gli obiettivi specificati sopra: rispetto dei limiti di spesa e assegnazioni coerenti con la domanda attesa e con eventuali politiche regionali. Si è inoltre condiviso che l'espressione "assegnazione dei tetti" può essere sostituita con quella di "limite di costo" o di "assegnazione" in termini generici, anche se con il *caveat* espresso sopra che si tratta di ipotesi/stima di assegnazione, visto che la ripartizione delle risorse dallo Stato alle Regioni avviene di fatto molto avanti nel corso dell'anno. Dal momento poi che il tetto sugli acquisti e sulla convenzionata, rispettivamente, è di molto inferiore e un po' superiore alla spesa dell'anno precedente, le risorse assegnate dallo Stato alle Regioni non riflettono di fatto la spesa attesa.

Un secondo principio generale è che i limiti di costo/assegnazioni dovrebbero essere definiti in coerenza con eventuali obiettivi sulla spesa farmaceutica assegnati ai DG dalla Regione (per esempio, risparmi attesi per una maggiore prescrizione di farmaci con brevetto scaduto o incremento atteso per effetto dell'introduzione di nuovi farmaci ad alto costo utilizzati in specifici centri). Se i limiti di costo non vengono aggiustati in considerazione di tali obiettivi, è possibile che la spesa a consuntivo sia molto diversa da tali limiti e che ciò venga attribuito erroneamente al mancato raggiungimento degli obiettivi (mentre sono i limiti di costo a non essere corretti).



Il GdL ha poi concordato sul fatto che sia da evitare la pratica di articolare il limite di costo sugli acquisti diretti in sotto-voci, in quanto ciò aumenterebbe la rigidità e la complessità previsionale.

La definizione dei limiti di costo dovrebbe poi partire da un'istruttoria, più o meno articolata (cfr. infra), a livello regionale, a cui seguirebbe un confronto con le Aziende Sanitarie, su base essenzialmente tecnica, per gestire gli elementi di incertezza previsionale.

Infine, il GdL ha auspicato che le Regioni pubblichino, a fini di trasparenza, almeno i criteri di assegnazione delle risorse complessive per i Servizi Sanitari Regionali (SSR) e le relative assegnazioni, anche se non necessariamente quelli per livelli e sotto-livelli assistenziali, incluso quello della farmaceutica.

#### Trade-off tra tempestività e precisione

Per ottenere un ragionevole equilibrio tra tempestività delle assegnazioni sulla farmaceutica e la loro definizione sulla base di dati più solidi (precisione), è stato proposto un percorso di massima che prevede (Fig. 1);

- una prima assegnazione provvisoria a gennaio;
- l'assegnazione definitiva entro marzo;
- possibili aggiustamenti delle assegnazioni fino ad agosto, legati a fattori non previsti o previsti in modo errato (incertezza). Il limite di agosto è da ascrivere all'esigenza di evitare che ulteriori variazioni possano minare la credibilità del processo.

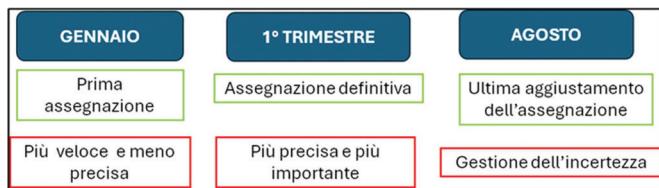


FIGURA 1 - I tre momenti delle assegnazioni/limiti di costo.

Il GdL ha concordato sul fatto che, in generale, è auspicabile un buon livello di sofisticazione dell'istruttoria a supporto delle assegnazioni definitive.

Tuttavia, gli esperti hanno riconosciuto che il grado di sofisticazione tecnica dipende dalla *capacity* regionale, in termini di personale e di relative competenze (scientifiche, statistiche, economiche e anche giuridiche, per formalizzare l'assegnazione in un atto normativo a evidenza esterna), di sistemi informativi e di relazioni con *stakeholder* esterni (reti cliniche, associazioni di pazienti e imprese) a supporto delle valutazioni tecniche.

Si è poi rilevato che esistono storicamente differenze regionali sull'approccio programmatico. Alcune Regioni investono con maggiori enfasi e dettaglio sulla programmazione regionale e sulla definizione delle risorse per la farmaceutica per le Aziende Sanitarie, entro cui si muovono comunque spazi di autonomia delle Aziende Sanitarie, per esempio Regione Veneto (9). Altre, per esempio Regione Lombardia (10), definiscono regole generali di sistema a cui si associano comunque *target* di costo, agendo maggiormente sul monitoraggio.

#### Gli elementi previsionali per le assegnazioni alle Aziende Sanitarie

Gli elementi dell'istruttoria regionale, ai fini della definizione dei limiti di costo della farmaceutica per le Aziende Sanitarie, sono stati quindi analizzati e classificati per livello di complessità e richiesta di *capacity* a supporto (Fig. 2).



FIGURA 2 - Elementi previsionali per le assegnazioni delle risorse per la farmaceutica alle Aziende Sanitarie per livello di complessità e *capacity* regionale richiesta.

Nello specifico, come elementi base della valutazione previsionale, sono stati individuati il *trend* storico, lo scorporo della spesa per farmaci innovativi e la stima degli effetti della scadenza del *label* di innovatività sulla spesa per acquisti diretti.

A un livello intermedio di complessità (e, quindi, di *capacity* necessaria) si collocano le valutazioni di impatto delle scadenze brevettuali, di nuovi farmaci e indicazioni di farmaci non innovativi e di farmaci per malattie rare.

La complessità della valutazione di impatto delle scadenze brevettuali risiede nei fattori di incertezza (impatto sui costi medi di trattamento, disponibilità effettiva dei generici/biosimilari, possibile *switch* a favore di farmaci/formulazioni coperti da brevetto), nonché nell'indisponibilità, qualora le scadenze brevettuali riguardino solo alcune indicazioni, dei consumi per indicazione (se non attraverso estrazioni da registri di farmaci, se previsti per le indicazioni in oggetto). I report AIFA di monitoraggio dei consumi e della spesa dei biosimilari (Online) potrebbero fornire un supporto a tale previsione, ma includono dati per molecola e non per indicazione, con un rischio di sovrastima dei risparmi per effetto delle scadenze brevettuali.

Nel caso di nuovi farmaci o indicazioni di farmaci non innovativi l'incertezza maggiore sta nella stima della popolazione *target* del trattamento e del prezzo, qualora la negoziazione di prezzo e rimborso (P&R) non si sia ancora conclusa. In questo caso l'interazione con le imprese potrebbe fornire un utile supporto a tale stima.

La stima dell'impatto di spesa dei farmaci per malattie rare, in particolare a designazione orfana, oltre alle problematiche comuni per i nuovi farmaci, presenta due ulteriori elementi di complessità: la stima della popolazione *target* può essere più difficile, data la frequente scarsa conoscenza della patologia, e l'impatto della spesa per tali farmaci può essere concentrato su alcune Aziende Sanitarie, che necessiterebbero quindi di una maggiore quota di risorse. Anche

in questo caso le imprese potrebbero supportare la Regione, insieme ai clinici, nella elaborazione di tali stime.

Ancora più complesse risultano le valutazioni previsionali:

- di eventuali variabili di sistema, come la scadenza di gare rilevanti;
- della mobilità intra- ed extra-regionale: la prima potrebbe essere impattata dall'apertura di nuovi centri di riferimento o dal trasferimento di clinici ad alta attrattività da un'Azienda Sanitaria all'altra; per la seconda il trend storico può essere alterato da un disallineamento tra Regioni nell'apertura di centri di riferimento per la prescrizione;
- di variazioni dei *trend* di spesa per aree terapeutiche che interessano differenti Aziende Sanitarie, con la conseguente necessità di aggiustare le previsioni aggregate su base storica;
- di eventuali indirizzi regionali sul *mix* prescrittivo, basati su costi ed efficacia, che possono colpire in modo differente le Aziende Sanitarie;
- di impatto dell'uscita da programmi di copertura dei farmaci da parte delle imprese (uso compassionevole) o a carico del SSN, ma a prezzo simbolico (alcuni casi di farmaci in Cnn), considerando che tale impatto non è graduale, come per i nuovi farmaci, ma che riguarda tutta la coorte dei pazienti in trattamento. In questo caso, anche se la numerosità dei pazienti è potenzialmente tracciata, l'accesso ai dati risulta più complesso (11).

Tali stime richiedono un impegno istruttorio ancora maggiore, in termini sia di competenze sia di risorse.

### Il monitoraggio

Alle assegnazioni delle risorse/limiti di costo, segue un'attività di monitoraggio degli scostamenti della spesa da tali assegnazioni. Il GdL ha evidenziato l'importanza che l'attività di monitoraggio sia tempestiva e con cadenza possibilmente mensile o, al massimo, trimestrale. L'efficacia dell'azione di monitoraggio dipende dalle modalità di rendicontazione, per le quali il GdL ha suggerito:

- la produzione di report in formato tabellare semplice, in cui vengano evidenziati lo scostamento dai limiti di costo e il posizionamento dell'Azienda Sanitaria rispetto al dato regionale;
- la condivisione dei report (quanto più semplici possibile), attraverso, per esempio, un sistema di *dashboard*;
- la previsione di *Key Performance Indicators* (KPI), che aiutino a comprendere quanto gli scostamenti siano generati da previsioni non corrette (per esempio, sulla maggiore crescita di aree terapeutiche), da eventi non previsti (per esempio, ritardato lancio di un nuovo farmaco ad alto impatto) o da un minore impatto di politiche regionali (per esempio, minore penetrazione dei biosimilari).

### Conclusioni

Il presente documento ha illustrato una proposta di strutturazione del processo di assegnazione delle risorse per la farmaceutica dalla Regione alle Aziende Sanitarie. Si tratta di un modello flessibile che può essere implementato in base al

livello di *capacity* regionale, in termini di quantità e di qualità di risorse disponibili e di volontà politica di affidare alla programmazione un ruolo rilevante a livello regionale.

Il GdL, che ha elaborato tale proposta, ha chiuso la discussione con due riflessioni.

La prima è che, in termini generali, sia auspicabile il superamento della logica di assegnazione per livello e sotto-livello assistenziale, considerando che l'obiettivo ultimo delle Aziende Sanitarie non è rispettare vincoli/tetti di costo specifici, ma gestire al meglio le risorse complessive, massimizzando l'efficienza e l'efficacia dei processi assistenziali. Assegnare in modo ragionato le risorse per la farmaceutica è utile, in quanto implica un'azione programmativa e di valutazione previsionale della spesa, che peraltro dovrebbe essere applicata anche a livello nazionale nel momento della determinazione dei tetti di spesa, ma il rispetto dei limiti di costo per livello e sotto-livello assistenziale non dovrebbe essere l'obiettivo più rilevante.

La seconda riflessione è che la programmazione e l'assegnazione delle risorse non dovrebbero limitarsi al farmaco in quanto tale, ma dovrebbero stimare l'effetto, se rilevante:

- degli *step* necessari per identificare il paziente eleggibile al trattamento, identificazione che può essere caratterizzata da procedure diagnostiche complesse e da difficoltà di accesso ai *test*: questo può avvenire, per esempio, per l'oncologia molecolare e alcuni farmaci per malattie rare;
- dell'impatto organizzativo di trattamenti complessi da gestire: si pensi a terapie CAR-T e radiofarmaci;
- di farmaci che, al contrario, richiedono un minore impegno delle Aziende Sanitarie per la loro somministrazione: per esempio, somministrazioni che non richiedono l'accesso all'ospedale del paziente o che comunque richiedono un minore coinvolgimento del personale, se effettuate in *setting* ospedaliero.

È stato sottolineato che tale valutazione può essere realizzata in anticipo, anche in fase di *Horizon Scanning*, in collaborazione con AIFA, eventualmente nell'ambito del Tavolo tecnico di coordinamento AIFA – Regioni (istituito con Determina del Direttore Tecnico-Scientifico 7/2025), le imprese e le reti cliniche.

### Acknowledgements

Un ringraziamento a tutto il team di Dephaforum e, in particolare, a Massimo Medaglia, per l'organizzazione del Forum sulle Politiche Farmaceutiche Regionali e a Rosy Amodeo per il supporto nella gestione del Gruppo di Lavoro. Si ringraziano tutti i partecipanti al Gruppo di Lavoro, che, nell'ambito del Forum, hanno condiviso le raccomandazioni qui presentate: Mattia Altini, Azienda USL Modena; Daniela Attanasio, Abbvie; Francesco Attanasio, Regione Toscana; Fabio Blandino, Ipsen; Daniel Bonfanti, UNIAMO; Salvatore Borghese, UCB; Elisabetta Brioschi, Daiichi Sankyo; Silvia Cantini, Otsuka; Alberto Costantini, ASL Pescara; Vito Ladisa, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano; Eugenia Livoti, Regione Liguria; Lorella Lombardozzi, AO San Camillo Forlanini, Roma; Jacopo Mariani, Amgen; Stefania Mazzocchi, Advanz Pharma; Marcello Migliorati, BeiGene; Corrado



Minelli, CSL Vifor; Monica Monterosso, Menarini Stemline; Vincenzo Panella, Healthcare Network, Ordine di Malta; Tania Perrone, Italfarmaco; Domenico Manna, CSL Behring; Alessia Pisterna, AOU Maggiore della Carità, Novara; Emanuele Pria, Gilead; Maurizio Rattazzi, Astellas; Bruno Saffiotti, Biogen; Federico Spandonaro; Università degli Studi di Roma Tor Vergata; Giordano Stacchini, Bayer; Filippo Urso, AIFA.

Si ringraziano Eugenia Livoti (Regione Liguria), Ida Fortino (Regione Lombardia), Giovanna Scroccaro (Regione Veneto), Elisa Sangiorgi (Regione Emilia-Romagna), Francesco Attanasio (Regione Toscana), Luigi Patrignani (Regione Marche) e Ugo Trama (Regione Campania), per la risposta alla *survey* sul tema della programmazione e dell'assegnazione delle risorse per la farmaceutica dalle Regioni alle Aziende Sanitarie per il 2024.

## Disclosures

**Conflict of interest:** CJ reported serving as an advisory board member and a paid speaker for Abbvie, Amgen, Astellas, AstraZeneca, Bayer, BMS, Boehringer Ingelheim, Gilead, GSK Roche, Sanofi, outside the submitted work; BR has no conflict of interest to declare; FP is an employee of Alexion and a member of the APPAS (Associazione Professionisti Public Affairs in Sanità) board of directors; AB has no conflict of interest to declare; RA has no conflict of interest to declare.

**Financial support:** This study received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

## Bibliografia

1. Tichy EM, Hoffman JM, Tadrous M, et al. National trends in prescription drug expenditures and projections for 2023. *Am J Health Syst Pharm.* 2023;80(14):899-913. [CrossRef](#) [PubMed](#)
2. Osservatorio Farmaci (Cergas Bocconi). Report 43. Report annuale per il 2023. [Online](#) (Accessed July 2025)
3. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2023. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2024. [Online](#) (Accessed July 2025)
4. Jommi. La valutazione di impatto dei farmaci innovativi in Regione Piemonte. Report finale. Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale. 2024. [Online](#) (Accessed July 2025)
5. Joppi R, Cinconze E, Demattè L, et al. A forecasting model for drug utilization and expenditure integrating a Cellular Automata model with the Budget Impact Analysis approach. Preliminary results. *J Pharm Policy Pract.* 2015;8(S1)(suppl 1):9. [CrossRef](#)
6. Ufficio Parlamentare di Bilancio. Il riparto del fabbisogno sanitario nazionale tra nuovi criteri e attuazioni incompiute. 2024. [Online](#) (Accessed July 2025)
7. AIFA. Monitoraggio della spesa farmaceutica (gennaio-dicembre 2024). Consuntivo. 2024. [Online](#) (Accessed July 2025)
8. Istat. Popolazione residente per sesso, età e stato civile al 1° gennaio 2025. 2025. [Online](#) (Accessed July 2025)
9. Regione Veneto. Decreto del Direttore della direzione farmaceutico, protesica, dispositivi medici n. 9 del 18 marzo 2025. Limiti di costo degli Enti del SSR per l'anno 2025 in materia di acquisto di beni e servizi sanitari in area farmaci, dispositivi medici, assistenza protesica e integrativa. BUR 40 del 28/03/2025. 2025. [Online](#) (Accessed July 2025)
10. Regione Lombardia. DGR 3720 del 30 dicembre 2024 (Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025) e DGR 3670 del 16 dicembre 2024 (Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2025 – Quadro economico programmatore). [Online](#) (Accessed July 2025)
11. Bortolami A, Marzona I, Stella P, Acciai V, Ladisa V, Medaglia M. C(nn) e uso compassionevole: due approcci per l'early access. Proposte per una migliore gestione. *Glob Reg Health Technol Assess.* 2025;12:158-162. [CrossRef](#) [PubMed](#)